



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 226/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.

o projekcie programu „Gminny program profilaktyki szyjki macicy – szczepienie HPV na lata 2013-2015” gminy Murów

Po zapoznaniu się ze opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Gminny program profilaktyki szyjki macicy – szczepienie HPV na lata 2013-2015” gminy Murów.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego. Celem programu ma być zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, zwiększenie poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki chorób nowotworowych i zakażeń wywołanych przez wirus brodawczaka ludzkiego wśród określonej populacji mieszkańców gminy. Autorzy dokładnie określili liczebność planowanej grupy dziewcząt, założono przeprowadzenie badania lekarskiego, kwalifikującego do wykonania szczepień, a następnie podanie dziewczętom szczepionki przez realizatora wyłonionego w drodze konkursu ofert. Do wykonania szczepienia niezbędne będzie uzyskanie zgody rodziców/opiekunów prawnych dzieci. Podjęto próbę oszacowania kosztów programu

Jednocześnie, w celu zapewnienia skutecznej realizacji programu, sugeruje się zmianę nazwy programu na „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV” oraz uzupełnienie projektu o przygotowanie wstępnego preliminarza budżetu, co pozwoli na zaplanowanie i optymalne określenie proporcji wydatków na szczepienia i akcję informacyjną, a także ustalenie możliwych wariantów jednostkowych kosztów szczepienia.

Przeniesienie na rok następny ostatniej dawki szczepionki powinno być ponadto zgodne z kalendarzem szczepień.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Murów w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 13 letnich dziewcząt oraz edukację zdrowotną tychże dziewcząt, ich rodziców/opiekunów, a także chłopców. Program ma być zrealizowany w latach 2013-2015 i dalej kontynuowany w ramach możliwości budżetowych. Planowane koszty całkowite programu w roku 2013 wynoszą 24 000,00 zł, w 2014 r. 23 400,00 zł, w 2015 r. 18 400,00 zł. Budżet na lata 2013-2015 został zabezpieczony uchwałą Rady Gminy Murów.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego –zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m.in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed



18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak przewlekłe zakażenie wysokoonkogennymi typami HPV jest głównym czynnikiem ryzyka rozwoju raka szyjki macicy. Zgodnie z Regionalnym Rejestrem Nowotworów w Opolu, liczba zgonów oraz zachorowań z powodu nowotworów złośliwych w powiecie opolskim należy do jednych z najwyższych w województwie. W 2010 r. zarejestrowano w tym rejonie 1797 nowych zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet. W tym samym roku rak szyjki macicy przyczynił się do 5,27% wszystkich zgonów nowotworowych, wykazując tendencję wzrostową. Sposób radykalnego leczenia zakażenia HPV nie jest obecnie znany, natomiast skuteczne metody leczenia wewnątrznałonkowej neoplazji szyjki macicy są ogólnie dostępne. Działania mające na celu przeciwdziałanie nowotworom szyjki macicy obejmują zatem edukację, szczepienia przeciw HPV (profilaktyka pierwotna), badania cytologiczne szyjki macicy (profilaktyka wtórna) oraz leczenie (profilaktyka III fazy).

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o skrining cytologiczny. Program realizowany jest w oparciu o ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" (Dz.U.05.143.1200) oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ.

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2013, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1. Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998r. przez WHO strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

Edukacja zdrowotna jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych. Obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar pomijany najczęściej w edukacji rodzicielskiej. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za swoje zdrowie i życie.

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a także raka pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna).

Nieliczne z zaleceń dopuszczają stosowanie szczepionki czterowalentnej u chłopców w celu zmniejszenia u nich ryzyka wystąpienia kłykcin kończystych.

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że najbardziej optymalnym byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na wirusa HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepień różni się między państwami.

W Polsce szczepienia przeciwko wirusowi HPV zostały wpisane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do Programu Szczepień Ochronnych w części „II Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia”.

Badania kliniczne z randomizacją wykazały, że obie szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych wirusem HPV (populacja odpowiadająca definicji populacji PPE w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT w badaniach). Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki, aby zaobserwować rzeczywisty wpływ zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Badania wykorzystujące modelowanie matematyczne pomocne w projekcji długotrwałych/odległych korzyści, wykazały, że zastosowanie szczepionek HPV w populacji 12-letnich dziewcząt mogłoby zredukować zachorowalność na zakażenie HPV o ok. 13%, CIN-1 o 21-24% i CIN2/3 o ok. 43-58% (w przypadku modeli statycznych Markowa), czy redukcję w zakażeniach HPV o 95% i redukcję przypadków raka szyjki macicy o 62-93% przy wprowadzeniu szczepień wyłącznie kobiet - w przypadku modeli dynamicznych.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skryningu będą kontynuowane. Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy powinno też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego efektu na zapobieganie zmian przedrakowych, może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

Wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego może prowadzić do redukcji liczby przypadków raka szyjki macicy. Jednakże programowi szczepień powinny towarzyszyć badania ich długoterminowej skuteczności oraz bezpieczeństwa, w celu optymalizacji sposobu realizacji programu.

Wysoki poziom uczestnictwa w programie jest w przypadku szczepień szczególnie istotny. W celu zoptymalizowania efektów, program taki powinien być jednakże prowadzony równoległe do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy.

Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy. Uczestnictwo w programie skryningowym opartym o cytologię od 21-25 roku życia lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, pozostaje absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

2. Wnioski z oceny programu gminy Murów

Opiniowany projekt odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest

zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez wdrożenie opisanej profilaktyki polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepieniach ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji młodych mieszkanek gminy (dziewczęta w wieku 13 lat). Dotychczasowe badania przeprowadzone w województwie opolskim, do którego przynależy gmina Murów, wykazały wysoki w ostatnich latach odsetek liczby zgonów oraz zachorowań z powodu nowotworów złośliwych oraz rosnącą liczbę zgonów z powodu raka szyjki macicy. Realizowany program ma w efekcie przyczynić się do zmniejszenia zachorowalności na tę chorobę w perspektywie wieloletniej, zwiększenia poziomu wiedzy i świadomości kobiet na temat zagrożenia chorobami nowotworowymi oraz do stosowania profilaktyki pierwotnej i wtórnej wśród stałej populacji mieszkańców gminy.

Autorzy programu przewidują przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej skierowanej do dziewcząt i ich rodziców/opiekunów, a także chłopców, co umożliwi dotarcie do grup potencjalnych odbiorców z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu. W ramach edukacji zdrowotnej powinny zostać przekazane rzetelne i zgodne z aktualnym stanem wiedzy naukowej informacje o czynnikach ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy oraz zakażeniach wirusem HPV. Wybór realizatora programu zostanie ogłoszony w drodze otwartego konkursu ofert.

Autorzy dokładnie określili liczebność planowanej grupy dziewcząt, które mają zostać objęte szczepieniami – 30 dziewcząt w roku 2013, 26 w 2014 r. oraz 20 w 2015 r. Liczebność populacji objętej edukacją zdrowotną nie została oszacowana. W ramach możliwości budżetowych gminy Murów, program ma być kontynuowany w kolejnych latach. Należy jednak pamiętać, że efekty działań profilaktycznych w postaci szczepień znane będą dopiero po długim czasie ich stosowania (15-20 lat).

Wiek dziewcząt, u których zalecane są szczepienia jest zróżnicowany w zależności od rekomendacji ekspertów i waha się w granicach 11-15 lat. Planowaną populacją są dziewczęta w wieku 13 lat. Program zakłada przeprowadzenie badania lekarskiego kwalifikującego do wykonania szczepień, a następnie podanie dziewczętom szczepionki przez realizatora wyłonionego w drodze konkursu ofert (nie przedstawiono schematu podania szczepień). Do wykonania szczepienia niezbędna będzie zgoda rodziców/opiekunów prawnych, którzy przed podpisaniem zgody zapoznają się z informacjami przedstawionymi we wzorze deklaracji. Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest dodatkowe poinformowanie rodziców/opiekunów, że szczepienia nie chronią w 100% przed rakiem szyjki macicy, a także że uczestnictwo w programie skriningowym opartym o cytologię pozostaje absolutnie konieczne.

Ewaluacja i monitoring nie odnoszą się do edukacji zdrowotnej. Wskaźniki do monitorowania programu zostały ograniczone w dużej mierze do populacji dziewcząt i wykonanych szczepień. Wzory baz danych, dokumentacji oraz materiałów edukacyjnych nie zostały przedstawione.

Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Koszty jednostkowe mogą zostać określone po rozstrzygnięciu konkursu ofert na realizatora programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu w roku 2013 to 24 000 zł, w 2014 to 23 400 zł, w 2015 to 18 400 zł. Autorzy programu nie sprecyzowali kosztu usługi składającej się na zaszczepienie dziecka oraz kosztu planowanej akcji informacyjno-edukacyjnej. Planowany budżet może okazać się niewystarczający na pokrycie nie tylko kosztów samej szczepionki, ale również kosztów usługi medycznej w postaci zaszczepienia docelowej populacji oraz edukacji zdrowotnej zaplanowanej przez autorów programu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Gminny program profilaktyki szyjki macicy – szczepienie HPV na lata 2013-2015” realizowany przez gminę Murów, AOTM-OT-441-64/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”. Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.